



Informazioni sul trattamento dei dati personali dei pazienti tramite il dossier sanitario elettronico

ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 – Regolamento generale sulla protezione dei dati

IL DOSSIER SANITARIO ELETTRONICO: CHE COS'È

Il Garante per la protezione dei dati personali definisce il Dossier Sanitario Elettronico (di seguito, DSE o *dossier*) come l'insieme delle informazioni sullo stato di salute di un individuo relative ad eventi clinici presenti e trascorsi, volte a documentarne la storia clinica e informaticamente collegate tra loro in modo da renderne possibile un'agevole consultazione unitaria da parte dei diversi professionisti che nel corso del tempo prendono in cura l'interessato, costituito presso un organismo sanitario in qualità di unico titolare del trattamento.

Il dossier è strumento in uso anche presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona (di seguito, anche AOUI Verona), in qualità di titolare del trattamento, dove i dati di salute dei pazienti raccolti per finalità di cura (ad es., referti di laboratorio, documentazione relativa a ricoveri, accessi al pronto soccorso, referti e immagini di diagnostica, etc.) confluiscono in un archivio informatizzato consultabile da tutti i professionisti che operano al suo interno, purché coinvolti in processi di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione che riguardano i pazienti stessi, autorizzati al trattamento di tali dati nell'ambito delle competenze loro attribuite (ad es., medici di reparto, medici di pronto soccorso, specialisti di altro reparto, diverso da quello di ricovero, interessati da richieste di consulenza, personale delle professioni sanitarie coinvolto nelle attività assistenziali, etc.).

Il dossier sanitario qui descritto non va confuso con il fascicolo sanitario elettronico, che è l'archivio informatizzato di tutti i dati relativi alla salute che riguardano un individuo, raccolti per finalità di cura, ma utilizzati anche per finalità di ricerca e governo, purché debitamente privati degli elementi identificativi del paziente, quale che sia il titolare del trattamento che ha proceduto alla loro acquisizione.

Con riferimento al fascicolo sanitario elettronico, strumento previsto dalla legislazione nazionale e affidato per l'attivazione alle singole regioni, esiste un progetto della Regione del Veneto per la sua implementazione a livello regionale, che prevede il rilascio di apposita informativa, cui si rimanda (è anch'essa rinvenibile nel sito dell'Azienda, nella stessa sezione dedicata al dossier), e l'acquisizione di specifico consenso.

COME E PERCHÉ COSTITUIRLO (FINALITÀ DEL TRATTAMENTO E BASE GIURIDICA)

Conformemente alle prescrizioni del Garante, AOUI Verona consente al paziente di scegliere, in piena libertà, se far costituire o meno un dossier sanitario con le informazioni cliniche che lo riguardano, garantendo in ogni caso la possibilità che i dati sanitari restino disponibili solo all'Unità Operativa che effettua la prestazione, senza la loro necessaria inclusione in tale strumento, nel senso che, in assenza di consenso da parte dell'interessato, i dati continueranno ad essere registrati sull'archivio informatizzato, ma non verranno condivisi con altre Unità Operative che, anche in momenti distinti, se ne prenderanno cura. Uno specifico consenso è richiesto anche per l'inserimento nel dossier di informazioni relative ad eventi sanitari occorsi precedentemente alla sua istituzione.

I consensi in questione, quello alla costituzione del dossier e quello all'inserimento nel medesimo dei dati sanitari pregressi, vengono raccolti con modalità informatiche, in modo tale da permettere una verifica al riguardo da parte di altri reparti ed unità che, anche in tempi diversi, prenderanno in carico il paziente, senza necessità di rinnovarli di volta in volta e salvo loro successiva revoca, sempre esercitabile.

Sebbene l'eventuale mancato consenso, totale o parziale, alla costituzione del dossier sanitario non incida sulla possibilità di accedere alle cure mediche richieste, AOUI Verona suggerisce di riflettere bene prima di negare tale consenso; il dossier, infatti, è uno strumento molto importante al fine di poter offrire una migliore prestazione, in quanto una conoscenza approfondita della storia clinica del paziente giova ad una più efficace ricognizione degli elementi utili alle valutazioni del caso singolo. Questo è essenzialmente il motivo per cui l'Azienda ha inteso facilitare il rilascio del consenso, consentendone la raccolta in tutti i casi in cui vi è un

contatto con il paziente che le si rivolge per farsi curare; viceversa, per negare il consenso alla costituzione del dossier, o alla sua alimentazione con i dati sanitari pregressi, il paziente dovrà di regola recarsi presso l'Ufficio per le Relazioni con il Pubblico, secondo quanto sarà meglio chiarito nel prosieguo, dove sarà chiamato a compilare un modulo apposito che manifesti inequivocabilmente codesta sua intenzione.

Si aggiunga che l'assenso alla costituzione del dossier permette al paziente di consultarlo in via telematica da casa, procedendo all'acquisizione e stampa di molti dei documenti in esso inseriti senza bisogno di recarsi presso gli uffici dell'Azienda, secondo le modalità che saranno di seguito meglio precisate.

Oltre che per finalità di cura, i dati raccolti attraverso il dossier sanitario possono essere trattati, al pari di ogni altra informazione clinica, anche per fini di ricerca nel rispetto di quanto stabilito dal Regolamento (UE) 2016/679 e dal Codice Privacy per tali tipi di trattamenti, ovvero, in via generale - al di fuori di ricerche effettuate in base al diritto dell'UE o alla legge nazionale, dove il consenso dell'interessato non serve, ma va condotta e resa pubblica una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati - previa acquisizione di specifico consenso informato del paziente, o, in alternativa, quando raccogliere il consenso sarebbe impossibile o troppo oneroso, previa consultazione o autorizzazione del Garante per la protezione dei dati personali (art. 110 e s., Codice Privacy), fatte salve in ogni caso le condizioni e le garanzie previste dal par. 1 dell'art. 89, del Regolamento (UE) citato. Nei casi in cui non è possibile individuare la specifica finalità del trattamento dei dati personali a fini di ricerca scientifica al momento della raccolta dei dati stessi (ad es., nel campo degli studi osservazionali retrospettivi), AOUI Verona domanderà il consenso a trattare i dati del dossier con riferimento a taluni settori della ricerca che potrebbero essere interessati al trattamento stesso, salvo acquisire un consenso più specifico quando il progetto di ricerca sarà più definito.

QUALI DATI NE FANNO PARTE (CATEGORIE DI DATI PERSONALI TRATTATI)

Come detto, confluiscono nel dossier e divengono consultabili tutte le informazioni sullo stato di salute del paziente relative ad eventi clinici occorsi presso le strutture di AOUI Verona, per le quali egli abbia dato il consenso all'inserimento o non abbia esercitato il diritto all'oscuramento, come subito precisato.

È anche riconosciuta la possibilità di ottenere, a richiesta del paziente, l'inserimento nel dossier delle informazioni sanitarie (es. autovalutazioni, referti emessi da altre strutture sanitarie, anche di altre regioni o Stati) che riterrà opportune.

Vi sono poi informazioni particolarmente delicate; sono quelle relative a patologie o eventi clinici per i quali la legge riconosce in capo all'interessato una speciale tutela della sua riservatezza (infezione da HIV, dipendenza da alcool o droga, interruzione volontaria della gravidanza, violenza sessuale e pedofilia, parto anonimo). In questi casi, il loro inserimento nel dossier è subordinato all'acquisizione, in occasione della specifica prestazione sanitaria, di un autonomo e specifico consenso dell'interessato; in mancanza di consenso, o se comunque l'interessato ha scelto di ricorrere alle prestazioni in anonimato, le informazioni in questione, sia che si tratti di referti di laboratorio, sia che originino da ricoveri determinati dalle patologie o dagli eventi suddetti, non confluiranno nel dossier sanitario, fermo restando che alle stesse potranno sempre accedere le Unità Operative che le hanno elaborate.

CHI PUÒ CONSULTARLO (DESTINATARI DEI DATI PERSONALI)

Salvo quanto si è detto a proposito del trattamento dei dati contenuti nel dossier per scopi di ricerca, dove i dati possono essere consultati dai ricercatori di volta in volta coinvolti nello studio, in ambito aziendale il dossier sanitario del paziente è consultato unicamente da personale, debitamente autorizzato al trattamento, che interviene nel processo di cura a vario titolo, o per svolgere attività di natura assistenziale, o per svolgere attività amministrative correlate, limitatamente ai dati e alle operazioni indispensabili all'adempimento dei compiti a esso demandati.

Nella tabella che segue sono riassunti i criteri che AOUI Verona ha seguito nel disciplinare l'accesso del proprio personale al dossier sanitario dei pazienti:

Profilo di appartenenza	Tipo di abilitazione	Accesso a <i>dossier</i> di pazienti in carico*	Accesso a <i>dossier</i> di pazienti non in carico**	Operazioni consentite
A) Medico strutturato (ospedaliero e universitario)	Automatica, in base al ruolo	Si	Si, con motivazione	Lettura Scrittura
B) Medico specializzando, gettonista, titolare di contratto libero professionale	Automatica, in base al ruolo	Si	Si, con motivazione	Lettura Scrittura
C) Altro personale medico cd. "atipico"	Su richiesta del delegato privacy (Direttore/Responsabile U.O. di appartenenza)	Si	Si, con motivazione	Lettura Scrittura
D) Biologi e Psicologi	Automatica, in base al ruolo e alla U.O. di appartenenza. Su richiesta del delegato privacy per le U.O. non previste dalle regole automatiche	Si	Si, con motivazione	Lettura Scrittura
E) Altri laureati sanitari non medici (fisici, farmacisti)	Su richiesta del delegato privacy	/	Si, con motivazione	Lettura
F) Infermieri di Moduli di Attività assistenziali, compresi i Poliambulatori, fisioterapisti, ostetriche, logopedisti, ortottici	Automatica, in base al ruolo	Si	Si, con motivazione, e limitazioni temporali	Lettura Scrittura
G) Tecnici sanitari	Automatica, in base al ruolo	Si	Si, con motivazione	Lettura
H) Altri appartenenti alle Professioni Sanitarie (categoria residuale)	Su richiesta del delegato privacy	/	Si, con motivazione	Lettura
I) Personale amministrativo di area sanitaria	Su richiesta del delegato privacy	Si	No	Lettura

Note:

- *) paziente in carico è il paziente attualmente trattato presso l'Unità Operativa/Modulo di Attività di appartenenza del soggetto autorizzato all'accesso al dossier;
- ***) l'accesso a dossier di pazienti non in carico è consentito solo specificandone il motivo di regola sulla base di una casistica predeterminata (ad es., didattica, ricerca, verifiche amministrative, verifiche tecniche, libera professione, etc.).

Per le prestazioni rese in regime di libera professione *intramoenia*, ovvero da parte di medici dell'Azienda al di fuori del normale orario di lavoro utilizzando le strutture ambulatoriali e diagnostiche aziendali a fronte

del pagamento da parte del paziente di un corrispettivo, il dossier sanitario può essere a oggi consultato dal medico che effettua la prestazione, motivandone in tal senso l'accesso.

Per quanto concerne, invece, la comunicazione all'esterno di dati trattati tramite il dossier, essa può avvenire nell'ambito di attività previste dalla Legge, in condivisione con le Aziende locali di appartenenza dei singoli pazienti, e nel rispetto delle misure di sicurezza prescritte dal Garante per la protezione dei dati personali.

In nessun caso, invece, è prevista la diffusione dei dati trattati tramite dossier sanitario, in quanto appunto dati idonei a rivelare lo stato di salute.

A sensi di legge, il dossier sanitario del paziente potrebbe essere consultato, anche senza consenso, per la salvaguardia della salute di un terzo o della collettività, qualora ciò fosse ritenuto indispensabile a tal fine, ad es., nei casi di rischio di insorgenza di patologie su soggetti terzi a causa della condivisione dei medesimi ambienti.

Infine, come anticipato, il dossier, o, meglio, la maggior parte dei dati in esso contenuti, possono essere agevolmente consultati dal paziente sul portale aziendale all'indirizzo www.aovr.veneto.it nella sezione dedicata al DSE, secondo modalità di seguito precisate, con facoltà di estrarre copia dei documenti ivi inseriti, anche ai fini della loro messa a disposizione di terzi; trattasi di un ulteriore buon motivo per rilasciare il consenso alla costituzione dello strumento in questione.

IN PARTICOLARE: LA CONSULTAZIONE DA PARTE DELL'UTENTE

Come detto, l'Azienda dà al paziente la possibilità di consultare *online* il proprio dossier sanitario, con facoltà di effettuare il *download* dei documenti ivi raccolti (quasi tutti quelli prodotti a livello aziendale, essendovene alcuni che continuano a dover essere ritirati di persona presso le strutture dell'Azienda), accedendovi dall'apposita sezione del portale aziendale, previa manifestazione di apposito consenso, se già non rilasciato, e previo inserimento, al primo accesso, oltre che delle sue credenziali, ottenute in sede di registrazione al portale stesso, del codice di attivazione che è stato consegnato in Azienda; in alternativa, è consentito l'accesso tramite SPID, nel qual caso il codice di attivazione non è necessario.

Ciascun documento consultabile *online* dovrà essere fatto visionare dal medico di fiducia del paziente, o, comunque, dal medico che ha richiesto la prestazione resa dall'Azienda; in ogni caso, i medici dell'Azienda restano a disposizione per fornire, su richiesta del paziente, eventuali ulteriori indicazioni in ordine ai risultati degli esami effettuati.

Non tutti i referti sono resi immediatamente disponibili; per quelli concernenti indagini cliniche volte a rivelare patologie o stati di salute per i quali è prevista una specifica attività di consulenza da parte del personale sanitario (ad es., in tema di infezione da HIV, o di test o indagini genetiche, etc.), i referti sono consultabili solo a seguito di colloquio con il medico di riferimento e, se si tratta di fattispecie per cui la legge riconosce altresì una speciale tutela della riservatezza, solo su specifica manifestazione di volontà in tal senso da parte dell'interessato.

In ogni caso, se il paziente non intende avvalersi del servizio in questione, potrà sempre venire in possesso della documentazione sanitaria di suo interesse recandosi, di persona o a mezzo di terzo opportunamente delegato, presso gli appositi sportelli aziendali.

L'accesso alla documentazione sanitaria presuppone l'avvenuto pagamento della prestazione, salvo i casi di esenzione stabiliti per Legge; il pagamento può avvenire anche *online* con le modalità indicate nella pagina dedicata.

Nel rendere il servizio in questione, l'Azienda garantisce l'utilizzo di protocolli di comunicazione sicuri, nonché il rispetto delle altre misure di sicurezza prescritte a tutela dell'integrità dei dati contro il rischio di accessi non autorizzati o trattamenti non consentiti, anche ai fini dell'osservanza del divieto di diffusione dei dati relativi alla salute. In caso di furto o smarrimento delle credenziali di autenticazione all'accesso o in presenza di altre condizioni di possibile rischio per la riservatezza dei dati personali, l'interessato è tenuto a darne pronta comunicazione al Servizio Sistemi Informativi dell'Azienda (tel. 045/8126530; e-mail: sistemi.informativi@aovr.veneto.it) per l'attivazione della procedura di sospensione immediata della disponibilità dei referti digitali tramite la consultazione *online* del DSE.

I DIRITTI DELL'UTENTE: IN PARTICOLARE, OSCURAMENTO E REVOCHE

Con specifico riferimento ai dati trattati tramite il DSE, al paziente viene riconosciuto il diritto di:

- a) negare il suo consenso alla costituzione del *dossier* o alla sua alimentazione con i dati relativi agli eventi clinici pregressi;
- b) dare il suo consenso alla costituzione del *dossier*, inizialmente negato;
- c) revocare il suo consenso alla costituzione del *dossier* sanitario;
- d) "oscurare" singoli eventi clinici o specifici documenti relativi a tali eventi;
- e) revocare la decisione di oscurare, in tutto o in parte, un determinato evento clinico.

In particolare, per quanto concerne l'oscuramento, esso è il diritto del paziente a non far confluire nel suo dossier sanitario, rendendole consultabili dai soggetti sopra menzionati, tutte o alcune delle informazioni relative all'evento clinico occorsogli (ad es., referto di visita specialistica, prescrizione di un determinato farmaco, o intero episodio clinico), le quali, pertanto, resteranno conosciute solo dall'Unità Operativa che ha effettuato la prestazione. Allo stesso modo, può essere richiesto l'oscuramento di informazioni relative a singoli eventi clinici pregressi, cioè antecedenti all'autorizzazione alla creazione del dossier.

Si richiama di nuovo l'attenzione in ordine a decisioni di questo genere, le quali potrebbero compromettere, in futuro, il corretto processo di cura, dato che in questo modo potrebbero restare sconosciute ai medici informazioni importanti per garantire al paziente cure adeguate, tanto più che essi, almeno in prima battuta, non verranno automaticamente a conoscenza del fatto che è stata effettuata tale scelta (cd. "oscuramento dell'oscuramento"), con inevitabili conseguenze anche sul grado di eventuali responsabilità ad essi imputabili per possibili casi di errori nelle cure; per questo motivo, la decisione di oscurare, in tutto o in parte, un determinato evento clinico è sempre revocabile.

È evidente, peraltro, che la documentazione clinica relativa all'evento oscurato, se non va ad alimentare il dossier sanitario, deve essere comunque custodita dall'Azienda in conformità a quanto previsto dalla normativa di settore sulla conservazione dei documenti sanitari, e per il tempo da essa stabilito.

Quanto alle revoche, il consenso alla costituzione del dossier sanitario è revocabile in ogni momento, anche a seguito di modifiche introdotte a livello aziendale nella gestione di tale strumento e segnalate tramite successivi aggiornamenti della presente informativa. In caso di revoca, il dossier sanitario non sarà ulteriormente implementato; i documenti sanitari presenti resteranno disponibili alla struttura interna che li ha redatti (ad es., le informazioni relative a un ricovero resteranno utilizzabili solo dal reparto di degenza) e per eventuali conservazioni per obbligo di legge, ma non saranno più condivisi con altri reparti che nel corso del tempo prenderanno in cura il paziente.

Nel 2015 il Garante per la protezione dei dati personali ha riconosciuto, in capo all'interessato, un ulteriore diritto relativamente ai dati trattati tramite DSE, ossia il diritto di richiedere, anche tramite un delegato, al titolare del trattamento quali siano stati gli accessi al proprio dossier sanitario da parte dei suoi incaricati, con indicazione della struttura/reparto che ha effettuato l'accesso, nonché della data e dell'ora dello stesso.

Specularmente al diritto di conoscere gli accessi al proprio dossier sanitario, il Garante ha imposto ai titolari del trattamento l'obbligo di comunicare senza ritardo all'interessato le operazioni di trattamento illecito effettuate dagli incaricati o da chiunque sui dati personali trattati mediante il dossier medesimo; in conseguenza di ciò, AOUI Verona ottempera a questo obbligo inviando un'apposita comunicazione che riporta le informazioni prescritte dalla Legge, e che viene trasmessa in via telematica, se l'interessato ha fornito un proprio domicilio digitale, possibilmente nello stesso termine previsto per la notifica della medesima violazione all'Autorità di controllo (al massimo, entro 72 ore dalla conoscenza del fatto), o, comunque, senza ingiustificato ritardo, al pari della comunicazione di altre violazioni di dati che possano presentare un rischio elevato per i diritti e le libertà dell'interessato.

Per l'esercizio dei diritti sopra elencati AOUI Verona ha predisposto apposita modulistica reperibile presso l'Ufficio Relazioni con il Pubblico dell'Azienda, Piazzale Aristide Stefani, 1, 37126 - Verona, tel. 045.8122178, fax 045.8123430, e-mail: urp.oem@aovr.veneto.it per la sede di Borgo Trento, e Piazzale Ludovico Antonio Scuro, 10, 37134 - Verona, tel. 045.8124848, fax 045.8124058, e-mail: urp.op@aovr.veneto.it per la sede di Borgo Roma, a cui il paziente potrà rivolgersi negli orari indicati sul portale aziendale. Solo in caso di ricovero, le dichiarazioni di cui alle precedenti lettere da a) a d) andranno rese all'Unità Operativa interessata; nei casi di prestazione di pronto soccorso non in regime di emergenza, la

dichiarazione di cui alla precedente lettera a) va resa compilando l'apposito modulo reperibile in sede di accettazione.

LE MISURE DI SICUREZZA

Il DSE, come detto, è un archivio informatizzato di dati e, come tutti gli archivi aziendali, è protetto da misure di sicurezza, fisiche, logiche e organizzative, che lo tutelano da rischi di accesso non autorizzato, distruzione o perdita di dati.

Accanto alle altre misure di sicurezza adottate in Azienda per i propri sistemi informativi (ad es., implementazione di un sistema di autenticazione informatica basato su credenziali anche a contenuto riservato, attivazione di programmi antivirus e di barriere contro eventuali accessi abusivi e loro costante aggiornamento, salvataggio quotidiano dei dati, previsione di procedure per il ripristino dell'accesso ai dati in caso di eventi dannosi, assicurando la continuità della loro fruibilità anche tramite la virtualizzazione dei server e la centralizzazione dei dati), con specifico riferimento ai dati trattati tramite il dossier AOUI Verona ha anche provveduto:

- all'adozione di un sistema di autorizzazione all'accesso al dossier da parte degli operatori del ruolo medico, sanitario e amministrativo in funzione delle concrete esigenze di ciascuno in relazione al profilo specifico di appartenenza, sulla base di una puntuale analisi del contesto organizzativo di riferimento, con messa a disposizione di apposito software per la gestione dei profili che consente ai rispettivi delegati privacy di verificare periodicamente la sussistenza delle condizioni per il mantenimento dei profili stessi assegnati ai soggetti che operano sotto la loro diretta autorità;
- all'attivazione di sistemi di tracciabilità degli accessi al dossier e delle operazioni su di esso effettuate, tramite la loro registrazione automatica su appositi file di log, che al momento sono conservati senza limiti di tempo;
- alla creazione di un sistema di controlli, mirati e a campione, degli accessi al dossier, anche attraverso l'attivazione di specifici *alert* in grado di individuare comportamenti anomali o a rischio in relazione alle operazioni eseguite dagli autorizzati al trattamento;
- alla separazione dei dati sensibili dagli altri dati personali dei pazienti, i quali ultimi sono registrati su un database che interagisce con il *file system* che gestisce i documenti recanti i dati sensibili.

Il presente documento costituisce un'appendice dell'informativa generale sul trattamento dei dati personali dei pazienti che si trova pubblicata nella stessa pagina del sito aziendale dedicata alla privacy; per tutto quanto in esso non previsto ai sensi dell'art. 13, Regolamento (UE) 2016/679, si rimanda a tale informativa (ad es., informazioni sul titolare del trattamento e sul responsabile della protezione dei dati, tempo di conservazione dei dati, diritto di reclamo all'Autorità di controllo, etc.).

Revisione marzo 2019